

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re application of:

Giorgio SOLDANI

Atty. Docket No. 023349-00285

Serial No.: New application

Examiner: Not Assigned

Filed: December 12, 2003

Art Unit: Not Assigned

For: A MACHINE AND METHOD FOR PRODUCING POROUS MEMBRANES FOR
MEDICAL USE

CLAIM FOR PRIORITY

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313

December 12, 2003

Sir:

The benefit of the filing dates of the following prior foreign applications in the following foreign country is hereby requested for the above-identified patent application and the priority provided in 35 U.S.C. §119 is hereby claimed:

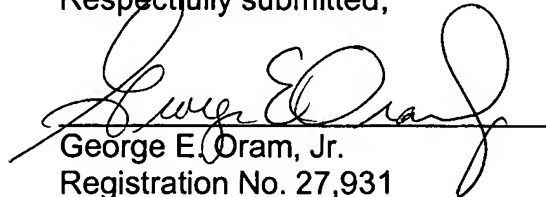
European Patent Application No. 02425778.4 filed on December 17, 2002

In support of this claim, a certified copy of said original foreign application is filed herewith.

It is requested that the file of this application be marked to indicate that the requirements of 35 U.S.C. §119 have been fulfilled and that the Patent and Trademark Office kindly acknowledge receipt of these document.

Please charge any fee deficiency or credit any overpayment with respect to this paper to Deposit Account No. 01-2300.

Respectfully submitted,


George E. Oram, Jr.
Registration No. 27,931

Customer No. 004372
ARENT FOX KINTNER PLOTKIN & KAHN, PLLC
1050 Connecticut Avenue, N.W., Suite 400
Washington, D.C. 20036-5339
Tel: (202) 857-6000
Fax: (202) 638-4810
GEO/bgk

THIS PAGE BLANK (USPTO)



**Europäisches
Patentamt**

**Eur pean
Patent Office**

**Office européen
des brevets**

Bescheinigung

Certificate

Attestation

Die angehefteten Unterla-
gen stimmen mit der
ursprünglich eingereichten
Fassung der auf dem näch-
sten Blatt bezeichneten
europäischen Patentanmel-
dung überein.

The attached documents
are exact copies of the
European patent application
described on the following
page, as originally filed.

Les documents fixés à
cette attestation sont
conformes à la version
initialement déposée de
la demande de brevet
européen spécifiée à la
page suivante.

Patentanmeldung Nr. Patent application No. Demande de brevet n°

02425778.4

Der Präsident des Europäischen Patentamts;
Im Auftrag

For the President of the European Patent Office

Le Président de l'Office européen des brevets
p.o.

R C van Dijk

THIS PAGE BLANK (USPTO)



Anmeldung Nr:
Application no.: 02425778.4
Demande no:

Anmeldetag:
Date of filing: 17.12.02
Date de dépôt:

Anmelder/Applicant(s)/Demandeur(s):

Integrated Biomaterial & Cell Technologies
S.R.L.
Via Aposazza, n. 2
40128 Bologna
ITALIE

Bezeichnung der Erfindung/Title of the invention/Titre de l'invention:
(Falls die Bezeichnung der Erfindung nicht angegeben ist, siehe Beschreibung.
If no title is shown please refer to the description.
Si aucun titre n'est indiqué se referer à la description.)

In Anspruch genommene Priorität(en) / Priority(ies) claimed /Priorité(s)
revendiquée(s)

Staat/Tag/Aktenzeichen/State/Date/File no./Pays/Date/Numéro de dépôt:

Internationale Patentklassifikation/International Patent Classification/
Classification internationale des brevets:

B29C47/00

Am Anmeldetag benannte Vertragstaaten/Contracting states designated at date of
filing/Etats contractants désignées lors du dépôt:

AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR IE IT LI LU MC NL
PT SE SI SK TR

THIS PAGE BLANK (USPTO)

MACCHINA E METODO PER LA REALIZZAZIONE DI MEMBRANE POROSE PER USO MEDICO.

La presente invenzione concerne una macchina ed un metodo per
5 la realizzazione di membrane porose per uso medico.

In particolare, la presente invenzione è relativa ad una macchina e
un metodo per la realizzazione di membrane biocompatibili ed
emocompatibili atte a costituire protesi vascolari e tessuti artificiali
per uso medico.

10 Numerose tecniche sono state descritte nello stato dell'arte per
produrre, con l'uso di polimeri, tessuti tubolari porosi o filamentosi
di piccolo diametro.

Oltre alle ormai consolidate tecniche di produzione per estrusione,
è nota una metodologia di realizzazione di membrane a spruzzo, le
15 quali sono ottenute, ad esempio, da soluzioni polimeriche
termodinamicamente instabili e, precisamente, la soluzione
instabile è generata con l'aggiunta di un non-solvente ad una
soluzione polimerica diluita e le membrane sono ottenute mediante
deposizione a spruzzo, tramite singolo mezzo spruzzatore, oppure
20 mediante deposizione a spruzzo simultanea ma separata, della
soluzione polimerica instabile e di non-solvente da distinti mezzi
spruzzatori, su un elemento di supporto atto a determinare la
sagoma della membrana.

La metodologia appena sopra descritta permette di realizzare, ad
25 esempio, protesi vascolari di piccolo diametro o membrane piane
ottenute tagliando longitudinalmente membrane tubolari di diametro
maggiore.

Le protesi vascolari o le membrane piane, nel seguito generalmente e indifferentemente indicate come membrane porose, ottenute con le sopraindicate tecniche, pur presentando indiscutibili aspetti positivi, non risultano esenti da inconvenienti.

5 Il principale di tali inconvenienti è costituito dal fatto che il controllo delle caratteristiche chimico-fisiche delle membrane porose ottenute a spruzzo, con particolare riferimento alla porosità della struttura della membrana stessa, risulta difficile da perseguire.

10 In generale, con i metodi noti, sussiste la difficoltà di ottenere membrane in grado di soddisfare contemporaneamente i requisiti di emocompatibilità e biocompatibilità unitamente ad una adeguata resistenza meccanica.

15 Scopo della presente invenzione è pertanto quello di fornire una macchina per la realizzazione di membrane porose che siano esenti dal sopra citato inconveniente e sia, al contempo, di pratico utilizzo e di semplice ed economica realizzazione.

Secondo la presente invenzione viene fornita una macchina per la realizzazione di membrane porose per uso medico secondo quanto riportato nella rivendicazione 1.

20 Ulteriore scopo della presente invenzione è quello di fornire un metodo per la fabbricazione di membrane per uso medico, in particolare membrane tubolari, utilizzabili come protesi, specialmente protesi vascolari, e più in particolare protesi vascolari di piccolo diametro il quale metodo risulti di semplice e flessibile attuazione.

25 Secondo la presente invenzione viene inoltre fornito un metodo per la realizzazione di membrane porose per uso medico secondo

quanto riportato nella rivendicazione 16.

Le caratteristiche tecniche dell'invenzione, secondo i suddetti scopi, sono chiaramente riscontrabili dal contenuto delle rivendicazioni sottoriportate ed i vantaggi della stessa risulteranno maggiormente evidenti nella descrizione dettagliata che segue, fatta con riferimento ai disegni allegati, che ne rappresentano una forma di realizzazione puramente esemplificativa e non limitativa, in cui:

- la figura 1 illustra, in una rappresentazione schematica, una preferita forma di attuazione di una macchina per la realizzazione di membrane porose secondo la presente invenzione;

- la figura 2 illustra, in una vista prospettica dall'alto, una macchina per la realizzazione di membrane secondo la presente invenzione;

- le figure 3, 4, 5 e 6 illustrano, in rispettive viste in elevazione frontale, una porzione della macchina di figura 2 in altrettante differenti configurazioni d'uso;

- le figure 7, 8 e 9 illustrano, in rispettive viste in pianta dall'alto, una porzione della macchina delle figure 1 e 2, in altrettante differenti configurazioni d'uso;

- la figura 10 illustra una vista in sezione in scala ingrandita del particolare P della figura 3.

Con riferimento a quanto illustrato nella figura 2, con 1 è indicata nel suo complesso una porzione di una macchina per la realizzazione di membrane 2 porose secondo la presente invenzione.

La macchina 1 comprende un telaio 3 ed un corpo 4 centrale

sviluppanzesi longitudinalmente lungo una direzione D.

Il corpo 4 centrale presenta un primo ed un secondo mandrino 5, 6 tra loro coassiali, azionati in rotazione, in modo sincrono, attorno ad un asse A parallelo alla citata direzione D, da rispettive cinghie 7, 8 dentate.

Le citate cinghie 7, 8 dentate sono a loro volta azionate da rispettive pulegge dentate di cui in figura 2 è pienamente visibile solo una, indicata con 9, calettate ad estremità opposte di un albero 10. L'albero 10 è posto in rotazione da organi motori di tipo noto e non illustrati né ulteriormente descritti.

L'albero 10 presenta un asse B di rotazione parallelo al citato asse A dei mandrini 5, 6.

Ciascun mandrino 5, 6 sostiene una rispettiva estremità di un elemento 11 di supporto. In figura 2 l'elemento 11 di supporto è costituito da un corpo 12 cilindrico di piccolo diametro.

Lateralmente al corpo 4 centrale, la macchina 1 comprende un primo carrello 13 scorrevole longitudinalmente lungo la direzione D, su rispettivi organi 14 di guida. Un'asta 15 filettata si impegna in avvitamento con il citato primo carrello 13, per azionare lo stesso nel suo movimento lungo la direzione D. L'asta 15 filettata è posta in rotazione da organi motori di tipo noto e non illustrati.

Con riferimento alle figure 1 e 2, il primo carrello 13 comprende una prima ed una seconda pistola 16, 17 dotate di rispettivi eiettori 16a, 17a atti a spruzzare sostanze fluide costituite, rispettivamente, da una prima e una seconda miscela 18, 19.

Le miscele 18 e 19 sono alimentate alle pistole 16, 17, attraverso condotti 20, da rispettive pompe 21, 22.

Le miscele 18, 19 sono formate in corrispondenza e per mezzo di rispettivi organi 23, 24 miscelatori ai quali sono fluidamente connesse una pluralità di riserve di stoccaggio di componenti atti a costituire le citate miscele 18, 19.

5 In particolare, a titolo di esempio, in figura 1 sono illustrate tre riserve 25a, 25b, 25c di rispettivi componenti 18a, 18b, 18c relativi alla prima miscela 18 e tre riserve 26a, 26b, 26c di rispettivi componenti 19a, 19b, 19c relativi alla seconda miscela 19.

10 La macchina 1 comprende inoltre una sorgente 27 di gas in pressione alimentato alle pistole 16, 17, mediante condotti 28, per attivare i rispettivi eiettori 16a, 17a nell'emissione a spruzzo delle miscele 18, 19.

15 Gli eiettori 16a, 17a delle due pistole 16, 17 sono orientati sostanzialmente convergenti su un medesimo punto del corpo 12 cilindrico.

Con riferimento alla figura 2, da banda opposta del primo carrello 13 rispetto al corpo 12 cilindrico, la macchina 1 comprende un secondo carrello 29 anch'esso scorrevole longitudinalmente lungo la direzione D su rispettivi organi 30 di guida e azionato da una
20 rispettiva asta 15 filettata.

Sul secondo carrello 29 è disposta una cappa 31 aspirante affacciata, con una propria bocca 32 d'ingresso, sulle citate pistole 16, 17.

25 Secondo quanto illustrato nella figura 1, la cappa 31 è collegata, mediante un collettore schematicamente illustrato con una linea 33, ad un pozzo aspirante anch'esso illustrato schematicamente con un blocco 34.

Sempre con riferimento a quanto illustrato nella figura 1, la macchina 1 comprende, inoltre, un'unità 35 centrale di controllo e comando atta ad agire sui citati organi 23, 24 miscelatori nonché sulle pistole 16, 17 e sulla movimentazione dei mandrini 5, 6 e dei carrelli 13, 29.

Le citate pistole 16, 17, unitamente ai rispettivi eiettori 16a, 17a, alla sorgente 27 di gas in pressione e alle pompe 21, 22 definiscono nel loro complesso, per la macchina 1, mezzi 36 spruzzatori delle miscele 19, 20.

In uso, secondo quanto illustrato nella figura 2, il corpo 12 cilindrico è montato sul corpo 4 centrale della macchina 1, con proprie estremità 12a, 12b fissate ai rispettivi mandrini 5, 6.

Mediante i citati e non illustrati mezzi motori, attraverso l'albero 10 e le cinghie 7, 8, il corpo 12 cilindrico definente l'elemento 11 di supporto è posto in rotazione attorno al proprio asse A.

A partire da una prima posizione estrema del primo carrello 13, illustrata in figura 2, il primo eiettore 16a viene attivato da un flusso di gas in pressione proveniente dalla sorgente 27 attraverso il condotto 28. Il gas in pressione, secondo modalità note e non ulteriormente descritte, origina la fuoriuscita a spruzzo della prima miscela 18 dall'eiettore 16a, definendo un primo getto 16b. La prima miscela è alimentata all'eiettore 16a stesso dalla prima pompa 21 attraverso il condotto 20.

La prima pompa 21 invia la prima miscela 18 al primo eiettore 16a prelevandola dal primo miscelatore 23 cui afferiscono le citate tre riserve 25a, 25b, 25c dei rispettivi componenti 18a, 18b, 18c.

Analogamente a quanto appena sopra descritto con riferimento al

primo eiettore 16a, e sostanzialmente in contemporanea con questo, anche il secondo eiettore 17a viene attivato da un flusso di gas in pressione proveniente dalla sorgente 27, attraverso il condotto 28. Il gas in pressione origina la fuoriuscita a spruzzo della seconda miscela 19 dall'eiettore 17a, definendo un secondo getto 17b. La seconda miscela 19 è alimentata all'eiettore 17a stesso dalla seconda pompa 22 attraverso il condotto 20.

La seconda pompa 22 invia la seconda miscela 19 al secondo eiettore 17a prelevandola dal secondo miscelatore 24 cui afferiscono le citate tre riserve 26a, 26b, 26c dei rispettivi componenti 19a, 19b, 19c.

Sempre a partire dalla posizione estrema illustrata in figura 2, il primo carrello 13 inizia a muoversi, azionato dalla rotazione dell'asta 15 filettata la quale si impegna in avvitamento con il carrello 13 stesso, lungo la direzione D, secondo il verso della freccia F1. Contemporaneamente, il corpo 12 cilindrico definente l'elemento 11 di supporto, è posto in rotazione dai citati mandrini 5, 6 attorno all'asse A.

Analogamente a quanto appena sopra descritto, anche il secondo carrello 29 inizia a muoversi, lungo la direzione D secondo il verso della freccia F1, azionato dalla rotazione della rispettiva asta 15 filettata la quale si impegna in avvitamento con il carrello 29 stesso.

La cappa 31 aspirante, solidale al secondo carrello 29 avanza anch'essa lungo la direzione D secondo il verso della freccia F1, in sostanziale sincronia con il primo carrello 13 e si mantiene affacciata verso gli eiettori 16a, 17a. L'azione aspirante della cappa

31 ha principalmente lo scopo di favorire la regolare emissione dei getti 16b, 17b delle miscele 18, 19 indirizzati sull'elemento 11 di supporto.

La composizione dei citati movimenti, in contemporanea all'azione di spruzzo da parte degli eiettori 16a, 17a, permette il deposito delle sostanze fluide costituite dalle miscele 18, 19, sul citato elemento 11 di supporto il quale definisce, pertanto, un elemento 37 di deposito e accumulo delle sostanze fluide stesse.

Mentre la rotazione dell'elemento 11 di supporto attorno al proprio asse A prosegue con regolarità, la traslazione dei carrelli lungo la direzione D, avanza con moto alternato, cioè una volta che viene raggiunta una seconda posizione estrema opposta, non illustrata e definita dalle dimensioni longitudinali desiderate per la membrana 2 in via di formazione, il senso di avanzamento dei carrelli 13, 29 è invertito e prosegue secondo il verso indicato dalla freccia F2.

La ripetizione, in successione, di numerosi cicli alterni di traslazione dei carrelli 13, 29, permette il deposito di una quantità determinata delle citate miscele 18, 19, la quale quantità è atta a costituire il corpo della membrana 2.

In altre parole, in funzione dello spessore desiderato della membrana 2 e considerando la portata fluida di miscela dei getti 16b, 17b, si stabilisce il numero di cicli di avanzamento in moto alternato dei carrelli 13, 28.

Una prima serie di tali cicli di avanzamento viene effettuata dalla macchina 1 con le miscele 18, 19 aventi rispettive prime composizioni date da determinati rapporti quantitativi di miscelazione desiderati dei componenti 18a, 18b, 18c, 19a, 19b,

19c rispettivamente stoccati nelle riserve 25a, 25b, 25c, 26a, 26b, 26c.

I valori richiesti di tali prime composizioni sono impostati sull'unità 35 centrale di controllo e comando la quale opera direttamente sugli organi 23, 24 miscelatori al fine di attuare le prime composizioni stesse.

Secondo quanto illustrato nella figura 10, le miscele 18, 19, nelle loro prime composizioni realizzano un primo strato 38 della membrana 2 porosa il quale primo strato 38 possiede caratteristiche chimico-fisiche determinate.

L'unità 35 centrale di controllo e comando, in esecuzioni di direttive sulla stessa impostate, provvede quindi ad agire sugli organi 23, 24 miscelatori al fine di variare i rapporti quantitativi tra i componenti 18a, 18b, 18c, 19a, 19b, 19c rispettivamente stoccati nelle riserve 25a, 25b, 25c, 26a, 26b, 26c e attuare seconde composizioni delle miscele 18, 19.

Una seconda serie di cicli viene effettuata dalla macchina 1 con le miscele 18, 19 aventi le citate seconde composizioni.

Le miscele 18 e 19, nelle loro seconde composizioni, depositandosi sul precedente primo strato 38, realizzano un secondo strato 39 della membrana 2 porosa il quale secondo strato 39 possiede caratteristiche chimico-fisiche determinate e differenti dal sottostante primo strato 38.

In particolare, come illustrato in figura 10, tra tali caratteristiche chimico-fisiche è compresa la porosità della membrana 2 la quale, ad esempio con riferimento alle membrane tubolari per protesi vascolari, vantaggiosamente prevede due differenti strati, il primo

strato 38 interno a contatto con il fluido ematico e avente porosità più marcata, ed il secondo strato 39 esterno, più compatto e presentante una resistenza meccanica più elevata.

I miscelatori 23, 24, non illustrati nel dettaglio, sono vantaggiosamente del tipo ad elettrovalvole, sono programmabili e permettono l'apertura sequenziale delle valvole in modo da poter far affluire agli eiettori 16a, 17a, rispettivamente, quantità determinate dei componenti 18a, 18b, 18c contenuti nelle riserve 25a, 25b, 25c e, contemporaneamente dei componenti 19a, 19b, 19c contenuti nelle riserve 26a, 26b, 26c.

Secondo quanto illustrato nella figura 3, l'elemento 37 di deposito e accumulo è costituito dal corpo 12 cilindrico, sopra descritto con riferimento alla figura 2, il quale è atto alla realizzazione di membrane 2 porose di forma tubolare adatte a costituire protesi vascolari di dimensioni diametrali anche assai limitate. Il corpo 12 cilindrico è connesso, mediante le sue opposte estremità non illustrate in figura, ai citati mandrini 5, 6 della macchina 1 per ruotare attorno al proprio asse A.

Con riferimento alla figura 4, l'elemento 37 di deposito e accumulo è costituito da un tamburo 12c cilindrico di dimensioni diametrali maggiori rispetto al corpo 12 cilindrico sopra descritto. L'utilizzo del tamburo 12c come elemento 37 di deposito e accumulo è finalizzato alla realizzazione di membrane porose piane ottenute tagliando longitudinalmente membrane 2 tubolari realizzate secondo il metodo sopra descritto.

Con riferimento alla figura 5, l'elemento 37 di deposito e accumulo delle sostanze fluide spruzzate è costituito da uno stent 40. Lo

stent 40 è un elemento tubolare, realizzato in metallo o materiale plastico per essere inserito, ad esempio, all'interno di un vaso sanguigno per mantenere aperta la luce di passaggio e prevenire costrizioni o compressioni dall'esterno. Lo stent 40 è sostenuto da un sottile filo 41 di supporto, vantaggiosamente realizzato in politetrafluoroetilene, passante al suo interno e connesso, mediante le sue opposte estremità non illustrate in figura, ai citati mandrini 5, 6 della macchina 1 per ruotare attorno al proprio asse A. Il filo 41, nella sua rotazione attorno all'asse A, imprime un movimento rotatorio allo stent 40.

Durante il normale funzionamento della macchina 1, lo stent 40 è investito da uno o entrambi i getti 16b, 17b emessi dagli eiettori 16, 17 e, mediante la tecnica già sopra descritta, sullo stesso si costituisce rispettivamente una membrana 2 densa, ove con il termine densa si intende una membrana 2 la cui porosità è estremamente ridotta, cioè sostanzialmente chiusa e non permeabile. Essendo gli stent elementi tubolari con superficie discontinua, le sostanze fluide spruzzate possono vantaggiosamente depositarsi in modo uniforme sia sulla superficie esterna che nella faccia tubolare interna passando attraverso le discontinuità della superficie esterna stessa.

La figura 6 illustra una forma realizzativa perfezionata della configurazione illustrata in figura 5. In tale configurazione perfezionata, la macchina 1 comprende un organo 46 riscaldante, illustrato schematicamente in figura, il quale organo 46 è disposto inferiormente allo stent 40 montato sul rispettivo filo 41 di supporto. L'organo 46 riscaldante è regolato da una rispettiva unità 47 di

controllo della temperatura ed è alimentato, mediante mezzi noti e non illustrati nè ulteriormente descritti, per riscaldare una zona 48 in prossimità dello stent 40.

Vantaggiosamente, le particelle di sostanza fluida che vengono spruzzate dagli eiettori 16a, 17a, quando giungono a contatto con lo stent 40, grazie al calore, formano sullo stesso uno strato sostanzialmente liscio ed omogeneo. Inoltre, la maggiore temperatura indotta nella citata zona 48 dalla presenza del citato organo 46 riscaldante, permette la rapida evaporazione di solventi presenti nelle citate sostanze fluide spruzzate, aumentando così l'adesione sullo stent 40 stesso della membrana 2 in formazione.

Con riferimento alla figura 7, essa illustra una variante d'uso della macchina 1 secondo la presente invenzione. Tale variante d'uso prevede l'avvolgimento, contemporaneo alla già descritta procedura di deposito a spruzzo delle sostanze fluide, di un filamento 42 di opportuno materiale (poliestere, poliuretano, silicone, etc.) di rinforzo attorno al citato elemento 11 di supporto. In particolare, il filamento 42 viene incorporato nella membrana 2 porosa in via di formazione sul corpo 12 cilindrico rotante. Il filamento 42 viene avvolto a spirale, con un passo determinato, dai movimenti rispettivi del supporto rotante 12 e di un elemento 43 girevole dispensatore del filamento 42 stesso il quale elemento 43 è mobile scorrevolmente lungo la citata direzione D mediante organi motori non illustrati.

Con riferimento alle figure 8 e 9, tali figure sono relative ad una ulteriore variante d'uso della macchina 1 secondo la presente invenzione. Tale variante prevede, dopo aver depositato sul corpo

12 cilindrico, mediante gli eiettori 16 e 17, una quantità determinata di sostanze fluide definenti uno spessore determinato della membrana 2 porosa, l'inserimento sullo stesso corpo 12, di un reticolo 44 tubolare di rinforzo, vantaggiosamente in poliestere, e successiva ricopertura di tale reticolo 44 con altro materiale, poroso o non, depositato sempre con la citata tecnica di deposizione a spruzzo. Il reticolo 44 tubolare presenta, vantaggiosamente, maglie di rete sostanzialmente larghe, in modo da permettere una sostanziale continuità tra il materiale depositato a spruzzo prima di inserire il reticolo 44 stesso e quello depositato a copertura del reticolo 44.

Il reticolo 44 rimane, quindi, incorporato tra due strati polimerici.

Qualora particolari necessità lo richiedano, il reticolo 44 tubolare può essere ricoperto anche solo sulla propria parete esterna, eseguendo l'inserimento del reticolo 44 stesso direttamente sul corpo 12 cilindrico, senza effettuare alcun precedente deposito di materiale a spruzzo sul corpo 12 stesso, come appena sopra descritto.

Il filamento 42 di rinforzo e il reticolo 44 tubolare definiscono, nel loro insieme, elementi 45 di irrigidimento della membrana 2.

Le stesse operazioni appena sopra descritte con riferimento alle figure 7, 8 e 9 , possono essere effettuate anche con elementi 37 di deposito e accumulo di grande dimensione, quali il tamburo 12c cilindrico, per l'ottenimento di membrane 2 porose piane rinforzate.

Vantaggiosamente, l'unità 35 di controllo e comando, in funzione della composizione desiderata per la membrana 2, provvede, agendo sugli organi 23, 24 miscelatori, a variare i rapporti

quantitativi tra i componenti 18a, 18b, 18c, 19a, 19b, 19c ad esempio in modo sostanzialmente istantaneo secondo una funzione a gradini, oppure in modo continuato secondo una funzione progressiva.

5 Vantaggiosamente ma non limitatamente, secondo una preferita forma di attuazione della presente invenzione, la prima miscela 18 comprende un polimero e la seconda miscela 19 comprende un nonsolvente per il citato polimero.

10 L'invenzione così concepita è suscettibile di numerose modifiche e varianti, tutte rientranti nell'ambito del concetto inventivo. Inoltre, tutti i dettagli possono essere sostituiti da elementi tecnicamente equivalenti.

RIVENDICAZIONI

1. Macchina per la realizzazione di membrane (2) porose per uso medico a partire da sostanze fluide costituite da miscele (18, 19) di più componenti (18a, 18b, 18c, 19a, 19b, 19c), comprendente:

5 - rispettive riserve (25a, 25b, 25c, 26a, 26b, 26c) di detti componenti (18a, 18b, 18c, 19a, 19b, 19c),

- mezzi (36) spruzzatori di dette sostanze fluide connessi a dette riserve (25a, 25b, 25c, 26a, 26b, 26c),

10 - un supporto (11) definente un elemento (37) di deposito e accumulo di dette sostanze fluide spruzzate da detti mezzi (36), detto elemento (37) e detti mezzi (36) spruzzatori essendo mobili relativamente tra loro per distribuire in modo sostanzialmente uniforme dette sostanze fluide atte a costituire detta membrana (2), caratterizzata dal fatto di comprendere, a monte di detti mezzi (36)

15 spruzzatori, mezzi (23, 24) miscelatori per miscelare tra loro detti componenti (18a, 18b, 18c, 19a, 19b, 19c) definenti dette sostanze fluide, secondo rapporti quantitativi di miscelazione desiderati i quali rapporti quantitativi determinano, per detta membrana (2), determinate caratteristiche chimico-fisiche.

20 2. Macchina secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto di comprendere un'unità (35) centrale di controllo e comando atta ad agire su detti mezzi (23, 24) miscelatori per variare detti rapporti quantitativi di miscelazione di detti componenti (18a, 18b, 18c, 19a, 19b, 19c) di dette sostanze fluide, in funzione di valori desiderati

25 impostati sull'unità (35) centrale stessa.

3. Macchina secondo le rivendicazioni 1 o 2, caratterizzata dal fatto che detti mezzi (36) spruzzatori comprendono almeno un

primo (16a) ed un secondo (17a) eiettore per spruzzare, in corrispondenza di detto supporto (11), rispettivamente una prima (18) ed una seconda (19) di dette miscele.

5 4. Macchina secondo la rivendicazione 3, caratterizzata dal fatto di comprendere almeno una pompa (21, 22) per alimentare dette sostanze fluide a detti eiettori (16a, 17a).

5. Macchina secondo la rivendicazione 3 o 4, caratterizzata dal fatto di comprendere almeno una sorgente (27) di gas in pressione per attivare detti eiettori (16a, 17a).

10 6. Macchina secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 5, caratterizzata dal fatto che detto supporto (11) comprende un elemento (12, 12c) cilindrico per la realizzazione di membrane (2) porose di forma tubolare, detto elemento (12, 12c) cilindrico essendo atto a ruotare attorno ad un rispettivo asse (A) di rotazione.

15 7. Macchina secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 5, caratterizzata dal fatto che detto elemento (37) di deposito e accumulo di dette sostanze fluide spruzzate è costituito da uno stent (40) atto ad essere rivestito da dette sostanze, detto stent (40) essendo sostenuto dalla macchina stessa mediante un filo (41) passante al suo interno e posto in rotazione attorno ad un rispettivo asse (A) di rotazione.

20 8. Macchina secondo la rivendicazione 7, caratterizzata dal fatto di comprendere un organo (46) riscaldante atto a riscaldare una zona (48) determinata in prossimità di detto stent (40).

25 9. Macchina secondo la rivendicazione 6, caratterizzata dal fatto che detti mezzi (36) spruzzatori comprendono un primo carrello

(13) di supporto di detti eiettori (16a, 17a), detto primo carrello (13) e detto elemento (12, 12c) cilindrico essendo mobili relativamente tra loro rispetto ad una direzione (D) sostanzialmente parallela a detto asse (A) di rotazione dell'elemento (12, 12c) cilindrico.

5 **10.** Macchina secondo la rivendicazione 9, caratterizzata dal fatto che detto primo carrello (13) è azionato da rispettivi mezzi motori per scorrere lungo detta direzione (D) sostanzialmente parallela a detto asse (A) di rotazione dell'elemento (12, 12c) cilindrico.

10 **11.** Macchina secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 6 a 10, caratterizzata dal fatto di comprendere un secondo carrello (29) di sostegno di una cappa (31) aspirante, detto secondo carrello (29) essendo scorrevole lungo detta direzione (D) sostanzialmente parallela a detto asse (A) di rotazione e detta cappa (31) aspirante essendo affacciata su detti eiettori (16a, 17a).

15 **12.** Macchina secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 11, caratterizzata dal fatto che una di dette miscele (18, 19) comprende un polimero e l'altra di dette miscele (18, 19) comprende un non-solvente per detto polimero.

20 **13.** Macchina secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 12, caratterizzata dal fatto di comprendere mezzi (43) per l'inserimento di elementi (45) di irrigidimento di detta membrana (2) durante la formazione della membrana (2) stessa.

25 **14.** Macchina secondo la rivendicazione 13, caratterizzata dal fatto che detti elementi (45) di irrigidimento comprendono un filamento (42) atto ad essere inserito in detta membrana (2).

15. Macchina secondo la rivendicazione 13, caratterizzata dal fatto che detti elementi (45) di irrigidimento comprendono un

reticolo (44) tubolare atto ad essere inserito in detta membrana (2).

16. Metodo per la realizzazione di membrane (2) porose per uso medico a partire da sostanze fluide costituite da miscele (18, 19) di più componenti (18a, 18b, 18c, 19a, 19b, 19c), comprendente le fasi di:

- alimentare dette sostanze fluide a mezzi (36) spruzzatori,
- depositare ed accumulare dette sostanze fluide spruzzate da detti mezzi (36) spruzzatori su un mezzo (11) di supporto,
- dotare di moto relativo i detti mezzi (36) spruzzatori e detto mezzo (11) di supporto in maniera da distribuire in modo sostanzialmente uniforme dette sostanze atte a costituire detta membrana (2), caratterizzato dal fatto di comprendere, relativamente alla fase di alimentazione, la fase di variare i rapporti quantitativi di miscelazione di detti componenti (18a, 18b, 18c, 19a, 19b, 19c), secondo valori desiderati in relazione alle caratteristiche fisico-chimiche richieste per detta membrana (2).

17. Metodo secondo la rivendicazione 16, caratterizzato dal fatto che detta fase di variare i rapporti quantitativi di miscelazione di detti componenti (18a, 18b, 18c, 19a, 19b, 19c), avviene in modo sostanzialmente istantaneo secondo una funzione a gradini.

18. Metodo secondo la rivendicazione 16, caratterizzato dal fatto che detta fase di variare i rapporti quantitativi di miscelazione di detti componenti (18a, 18b, 18c, 19a, 19b, 19c), avviene in modo continuato secondo una funzione progressiva.

19. Metodo secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni da 16 a 18, caratterizzato dal fatto che dette caratteristiche fisico-chimiche comprendono il grado di porosità di detta membrana (2).

20. Metodo secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni da 16 a 19, caratterizzato dal fatto di comprendere la fase di inserire in detta membrana (2) elementi (45) di irrigidimento durante la formazione della membrana (2) stessa.

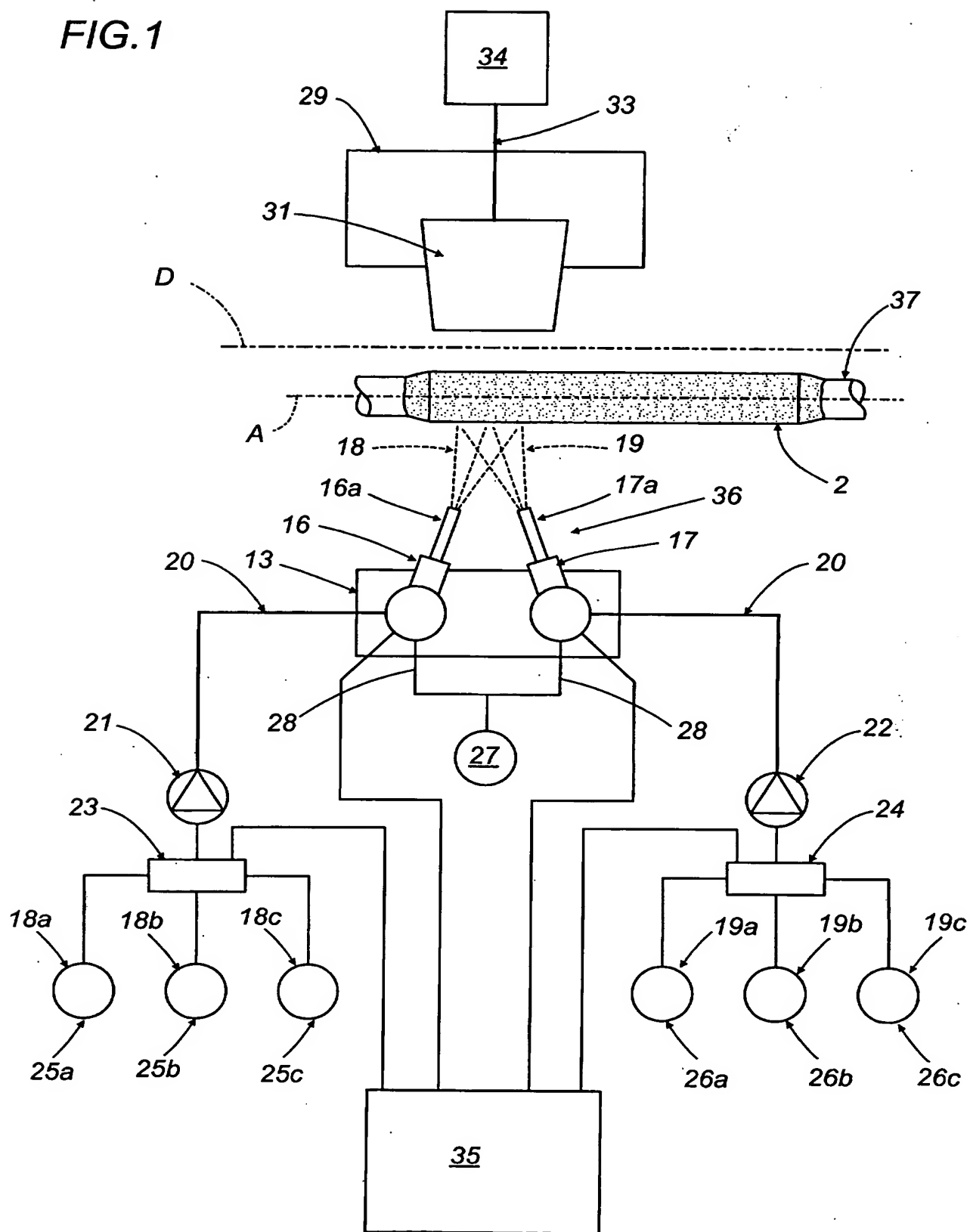
5 **21.** Metodo secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni da 16 a 19, caratterizzato dal fatto di comprendere la fase di riscaldare una zona (48) in prossimità di un supporto (11) definente un elemento (37) di deposito e accumulo di dette sostanze fluide spruzzate.

10

RIASSUNTO

La macchina (1) per la realizzazione di membrane (2) porose per uso medico comprende una pluralità di riserve (25a, 25b, 25c, 26a, 26b, 26c) di rispettivi componenti (18a, 18b, 18c, 19a, 19b, 19c) definenti sostanze fluide, una prima ed una seconda pistola (16, 17) alimentate dalle citate riserve (25a, 25b, 25c, 26a, 26b, 26c) per spruzzare tali sostanze fluide su un elemento (37) di deposito e accumulo delle sostanze stesse, l'elemento (37) e le citate pistole (16, 17) essendo mobili relativamente tra loro per distribuire in modo sostanzialmente uniforme le sostanze fluide atte a costituire la membrana (2). [FIG. 1]

FIG. 1



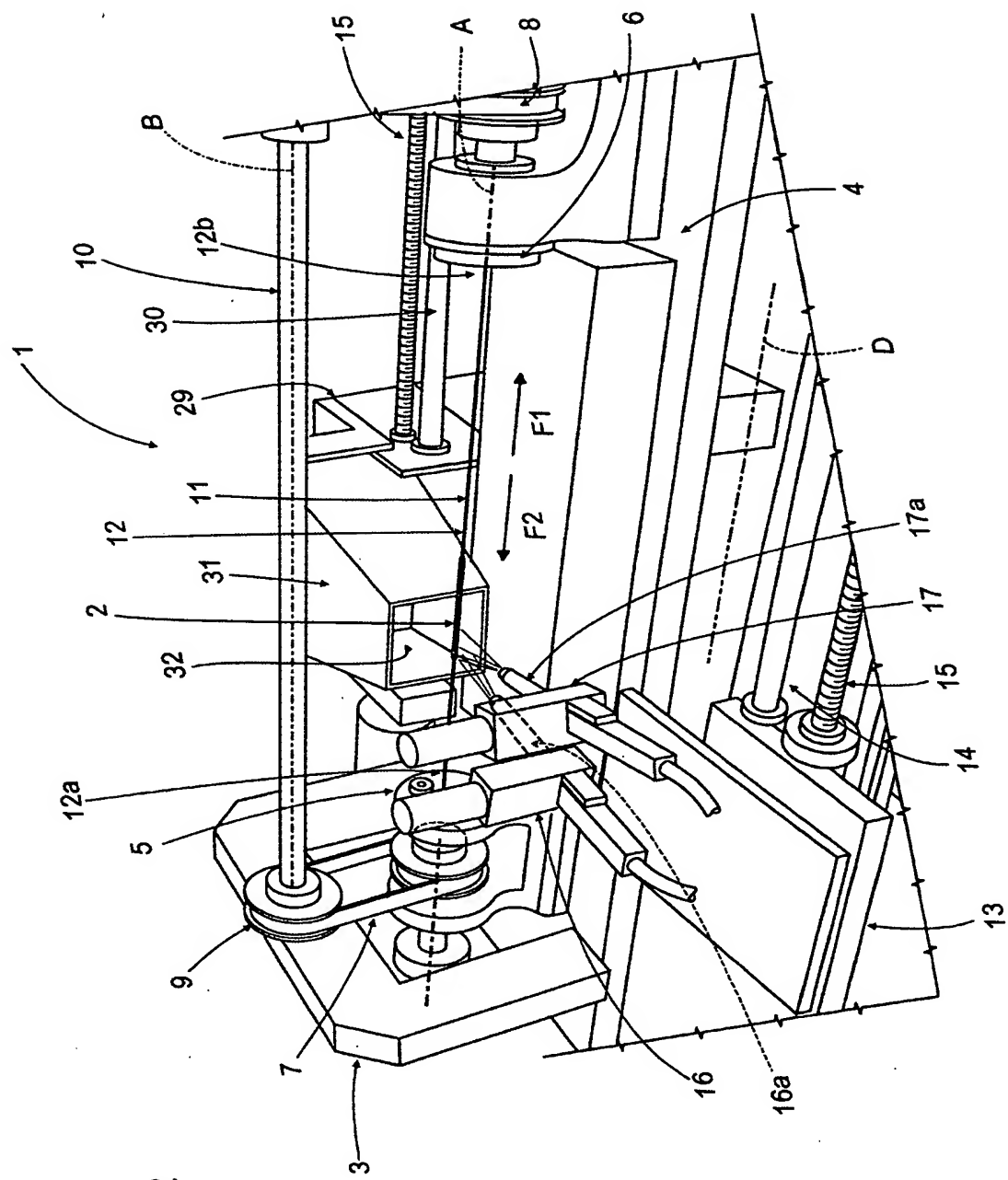


FIG. 2

FIG.3

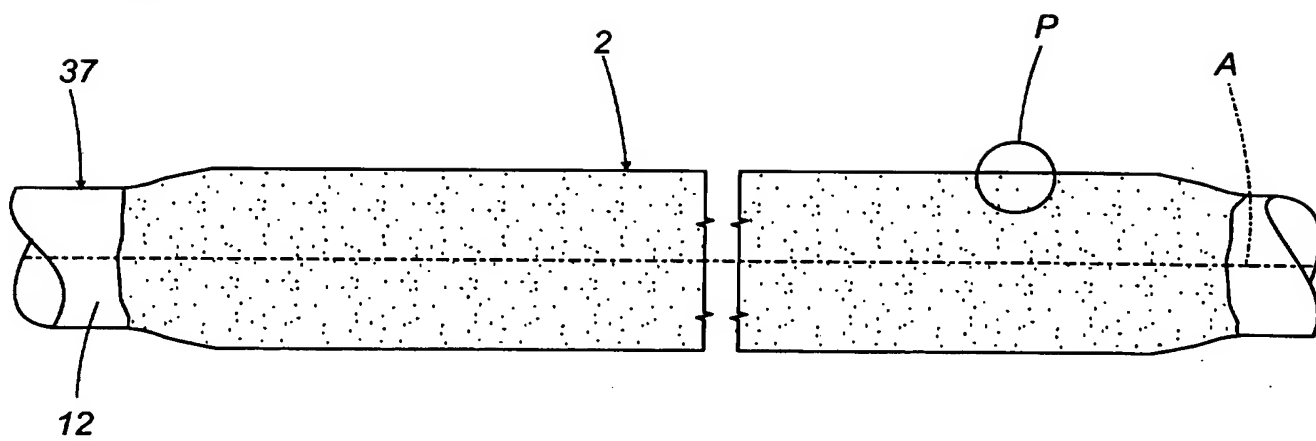


FIG.4

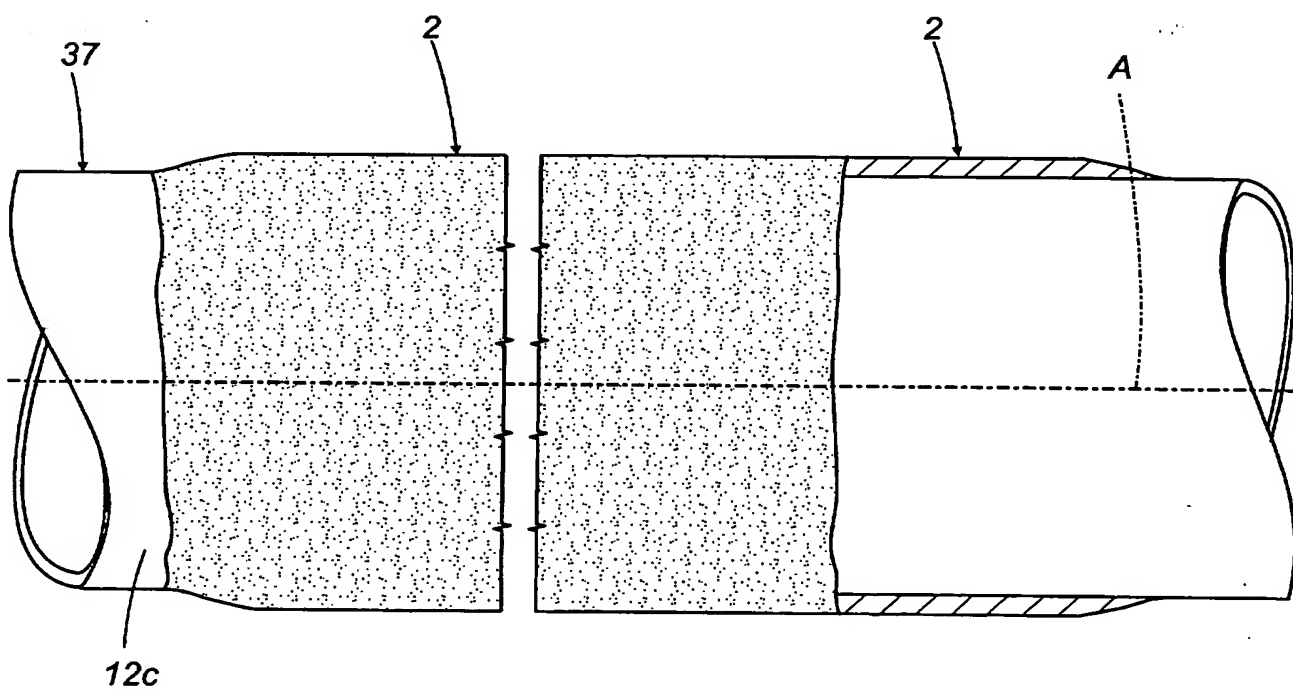


FIG.5

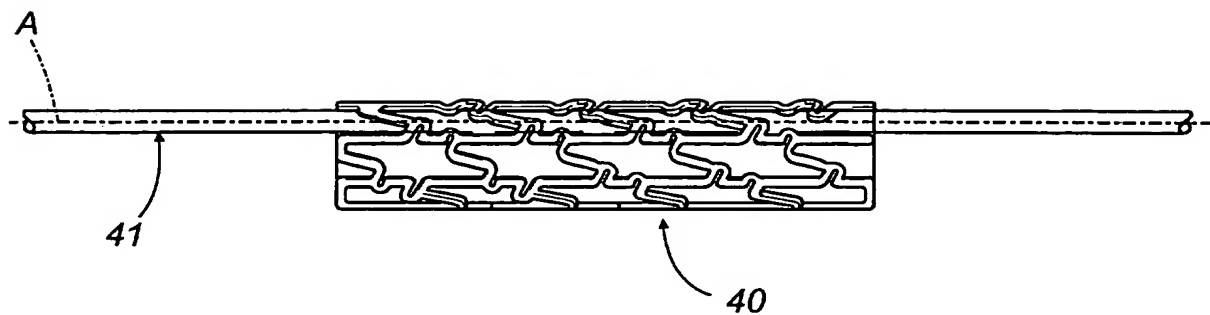


FIG.6

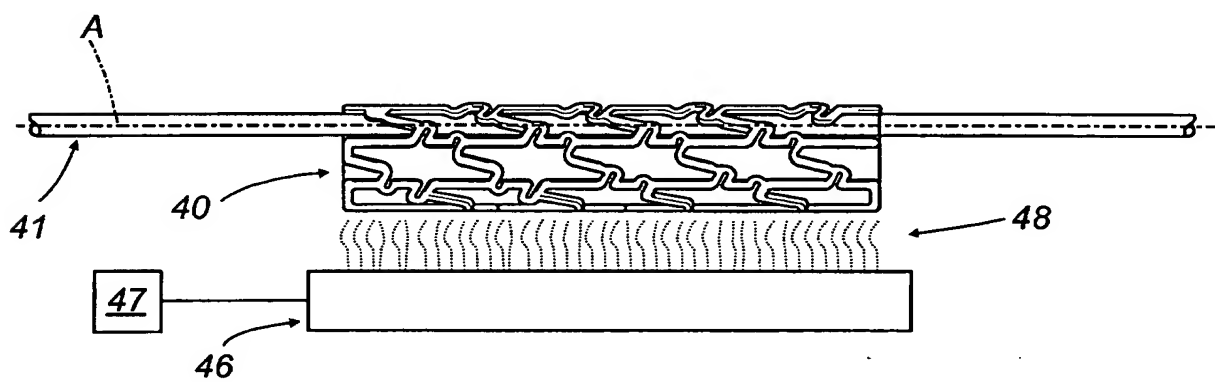


FIG.10

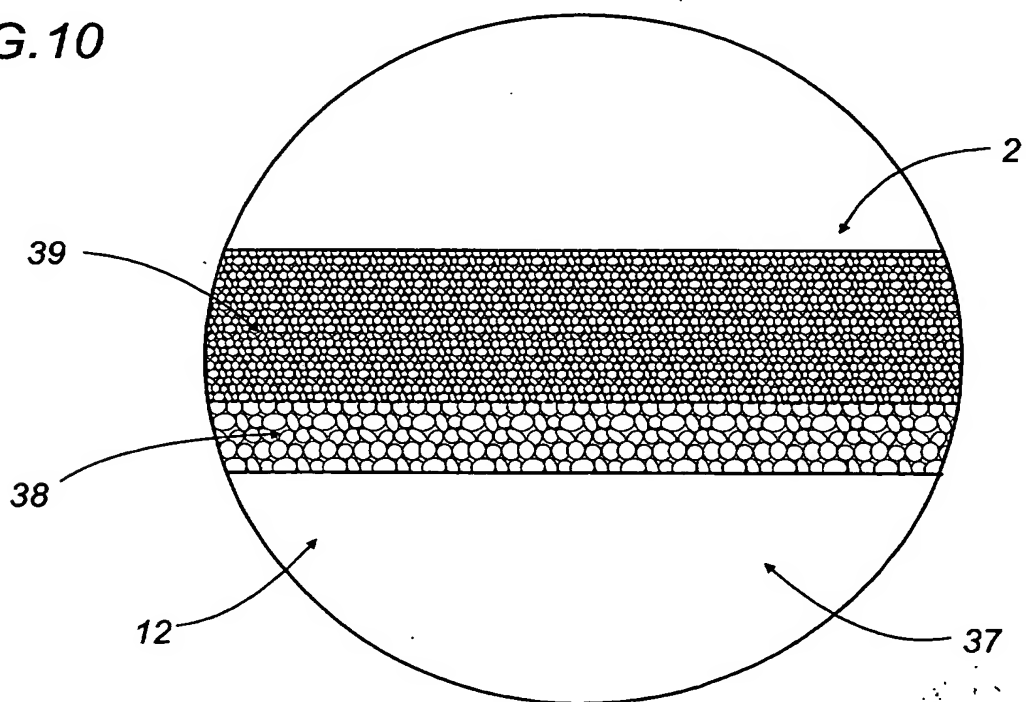


FIG. 7

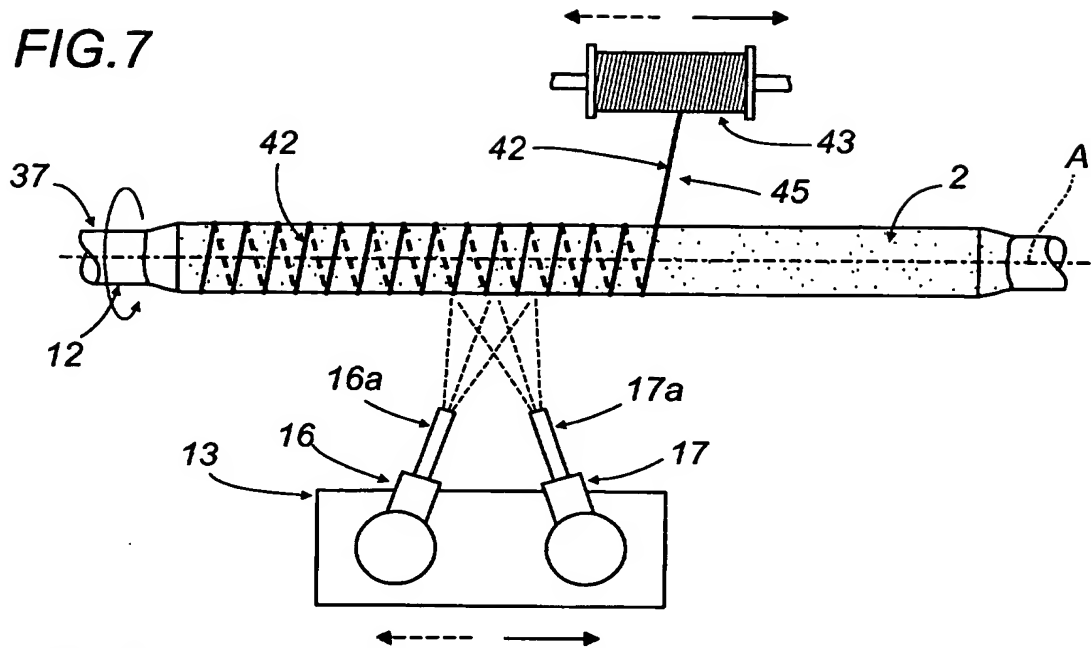


FIG. 8

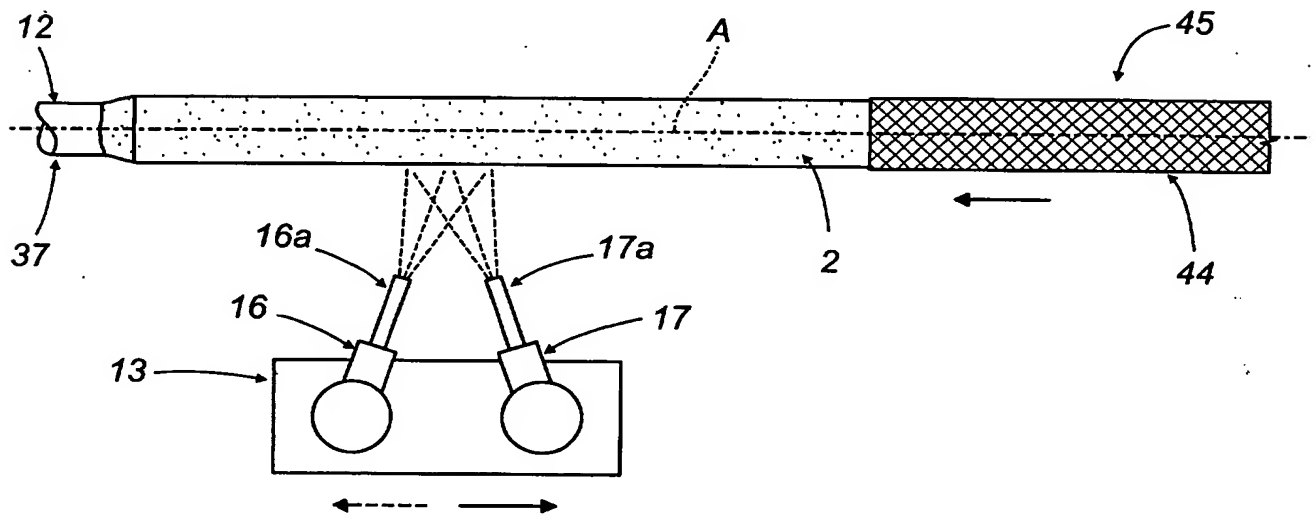
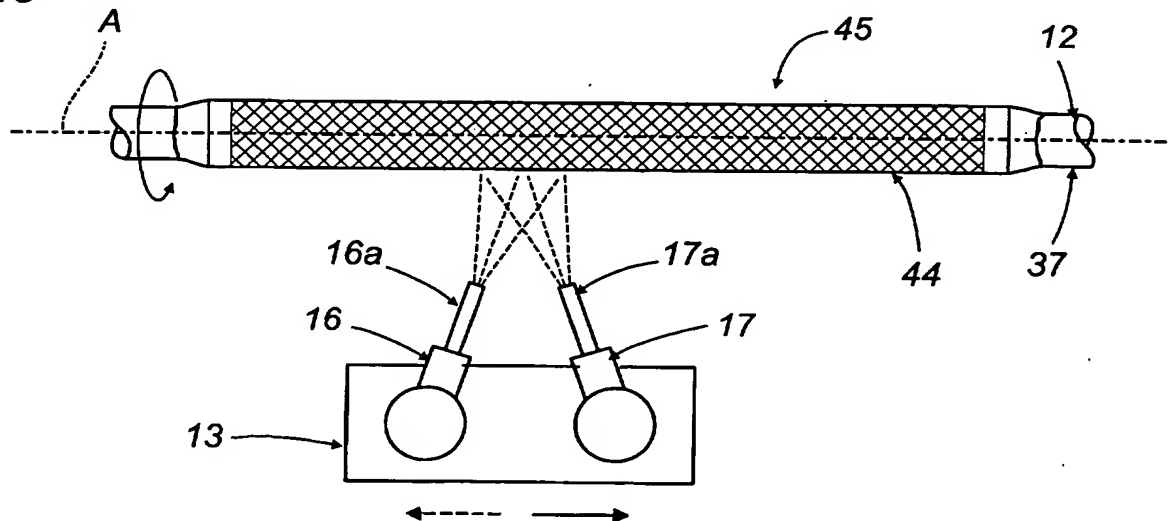


FIG. 9



THIS PAGE BLANK (USPTO)